



平成21年 5月 2日

各 医 師 会

感染症危機管理担当理事 殿

福 岡 県 医 師 会

感染症危機管理担当理事

原 口 宏 之

(公 印 省 略)

「新型インフルエンザウイルス診断検査の方針と手引き」等の送付について

国立感染症研究所より、新型インフルエンザウイルスの診断・検査等につきまして別添の提供がございましたのでお送りいたします。

【添付文書】

1. 新型インフルエンザウイルス診断検査の方針と手引き（暫定版）
2. 「新型インフルエンザ（swine-origin influenza A/H1N1）」ヒト感染例に対する検査診断（医療機関から地方衛生研究所への流れ）Ver.1
3. 新型インフルエンザ発生時の患者倦怠検査及び患者発生届の流れ

小郡三井医師会より

感染症対策担当理事 毛利康茂
新型インフルエンザ対策委員会
会長 丸山 泉

新型インフルエンザウイルス 診断検査の方針と手引き

(暫定版)

平成21年5月1日

目次

第1章	はじめに	2
1.	本手引きの目的	2
2.	本手引きの見直し	2
3.	国内における新型インフルエンザ対策の発生段階	2
第2章	診断検査の意義	3
1.	診断検査の意義	3
2.	検査が必須となる状況および不要となる状況と検査法の切り替え	3
第3章	関係機関について（別添参照）	4
1.	医療機関・発熱外来等の役割について	4
2.	保健所の役割について	4
3.	地方衛生研究所・国立感染症研究所等の役割について	5
4.	行政機関等の役割	5
第4章	診断検査体制	5
1.	前段階での体制	5
2.	第一段階から第二段階の体制	7
3.	第三段階（診断検査切り替え時）の体制	7
4.	第四段階以降の体制	8
第5章	検査体制見直しについて	9
第6章	検査（検体）の流れ	9
1.	検体採取にあたる事前準備	9
2.	臨床検体の種類と採取	9
3.	医療従事者の感染防護	10
4.	臨床検体の種類と採取時期	10
第7章	検体等の保管	11
1.	地衛研でのウイルス分離用検体の保管	12
2.	遺伝子検出用検体の保管	12
3.	抗体検出用の血清の保管	12
第8章	ラベリング	12
第9章	臨床検体の輸送	13
第10章	消毒と交差汚染の防止	13
第11章	情報管理および危機管理	13

第1章 はじめに

1. 本手引きの目的

本手引きは、新型インフルエンザウイルス感染者を的確に捉え、感染症法に則って適切な対応を迅速に実施できるように、医療機関等、保健所、検査機関（地方衛生研究所、国立感染症研究所等）と行政機関の連携と役割を明確にし、新型インフルエンザ発生から終息までの検査対応指針を提示することを目的とする。

また、本手引きでは、新型インフルエンザの診断検査を安全かつ適切に実施するための事前準備と標準手順についても示し、これらの業務に関わる関係者が、実際の行動に反映できるよう作成された。

※ 本手引きは、新型インフルエンザとなる可能性のある豚インフルエンザウイルスの診断検査に適用しても差し支えない

※ 疫学調査については、「新型インフルエンザ積極的疫学調査実施要項（暫定版）」を参照する。

2. 本手引きの見直し

本手引きは、平成19年3月26日に新型インフルエンザ専門家会議から示された「新型インフルエンザ対策ガイドライン—フェーズ4以降—」の『医療機関における診断のための検査ガイドライン』を改定したものである。新型インフルエンザ対策およびこれに関わる診断検査体制は、今後の情勢の変化や新しい技術革新等を踏まえて、随時見直される。本手引きにおいても、必要に応じて修正を加えていくものとする。

3. 国内における新型インフルエンザ対策の発生段階

本手引きでは、「新型インフルエンザ対策行動計画」の発生段階にともない、各段階での対応を示している。ただし、都道府県によって感染経路の疫学調査が実施されている期間は違う。各状況での対策は、次の段階に移行して行くことも念頭において、全体の目標のために、国および各都道府県の状況に応じた柔軟な対応をすることが必要である。

表1：「国内における新型インフルエンザ対策の発生段階」

発生段階	状態
前段階（未発生期）	新型インフルエンザが発生していない状態
第一段階（海外発生期）	海外で新型インフルエンザが発生した状態
第二段階（国内発生早期）	国内で新型インフルエンザが発生した状態
第三段階	国内で、患者の接触歴が疫学調査で追えなくなった事例が生じた状態

(各都道府県の判断)	感染拡大期	各都道府県において、入院措置等による感染拡大防止効果が期待される状態
	まん延期	各都道府県において、入院措置等による感染拡大防止効果が十分に得られなくなった状態
	回復期	各都道府県において、ピークを越えたと判断できる状態
第四段階（小康期）		患者の発生が減少し、低い水準でとどまっている状態

第2章 診断検査の意義

1. 診断検査の意義

新型インフルエンザ（豚インフルエンザH1N1を含む）の診断検査の意義は、

- 適切な対応を促すため、通常のインフルエンザと新型インフルエンザ（豚インフルエンザH1N1を含む）を鑑別し、亜型同定を行うこと
- 感染者を確実に捉え、入院措置を迅速に取れるように科学的な根拠を示すこと
- 各自治体における医療対応につなげるため、初発患者の早期把握と初期感染拡大の状況を的確に把握すること

従って、各都道府県において、疫学調査で患者の接触歴および感染経路を辿れない状態になれば、全数の診断検査は不要である。

※ 国の発生段階は、疫学調査で患者の接触歴、感染経路を辿れない状態になった事例が確認された段階で、第二段階から第三段階へ移行する。一方、都道府県によっては、接触者の感染経路が辿れる状態にある可能性もあり、診断検査の体制および医療体制の切り替えは、都道府県によって判断される。

2. 検査が必須となる状況および不要となる状況と検査法の切り替え

- 発生段階の第一段階から第二段階においては、海外から入国した患者およびその接触者を確実に捉えるために診断検査は必須である。

※ まだ感染経路を辿れる状況が存在する場合には、陽性との想定で行動を開始すべきであり、必ずしも一回の検査での陰性結果は、新型インフルエンザでないことを意味しない。

- 国においては、患者の感染経路を辿れない状態を国内で初めて確認した時点で、新型インフルエンザ対策本部より第三段階に入ったことを宣言する。その後は、各都道府県において、疫学調査による患者の感染経路を辿れない状態が確認された時点で、鑑別診断を目的としたPCRによる遺伝子型別検査から、流行株の状況把握を目的としたウイルス分離、薬剤耐性などのウイルスサーベイランス体制に移行する。

※ ただし、切り替え後に具体的な対応を必要とする場合（例：集団や施設における患者発生）には、この限りではない。

- ウイルス学的サーベイランスの実施においては、検体採取基準を作成して、サーベイランスのための検査として行う。

第3章 関係機関について（別添参照）

1. 医療機関・発熱外来等の役割について

- 医療機関および発熱外来等の機関（以下「医療機関等」という。）は、新型インフルエンザの診断のための検体を採取する機関として、その症状等を認める患者を診察し、国内における発生段階に応じて、新型インフルエンザ対策上必要となる検体を採取する。
- 医療機関等で、別に定める新型インフルエンザの症例定義を満たす患者を診察した際は、『疑似症例』として速やかに「所轄保健所」に採取した検体を提出し、同時に接触歴や臨床経過、検査データ等評価に必要な情報を提供する。
- 検査結果について、「所轄保健所」から『確定例』としての報告を受けた際は、診断した医師が『確定例』として、速やかに「所轄保健所」へ届け出を行う。
- 各都道府県において、第3段階のまん延期に入るまでは、検体採取を感染症指定医療機関等および新型インフルエンザ対策行動計画に基づき都道府県が病床の確保を要請した医療機関（以下「協力医療機関」という。）で実施する。入院措置による感染拡大防止及び抑制効果が得られなくなったまん延期では、全ての医療機関において、新型インフルエンザの患者に対する医療が提供される。そのため、この時期での検体を採取する機関は、「サーベイランス検査の拠点となる医療機関」が実施する。

※ 入院措置は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第19条の規定に基づく。

※ 「検疫所」では、「検体採取～検体検査」まで基本的に原則として同機関で行う。

2. 保健所の役割について

- 『疑似症例』の報告を受けた保健所は、医療機関等から検体を受け取り、検体を診断検査する地方衛生研究所へ提出する。
- 地方衛生研究所から提出した検体が『確定例』と報告を受けた際は、保健所は直ちにその検体を採取した医療機関等に『確定例』の報告を行い、保健所に『確定例』

の正式な届出を行うように依頼する。

3. 地方衛生研究所・国立感染症研究所等の役割について

- 地方衛生研究所（以下「地衛研」という。）および「国立感染症研究所（以下「感染研」という。）は、新型インフルエンザウイルス（豚インフルエンザH1N1ウイルスを含む）の検体からウイルス遺伝子の検出、ウイルスの分離を行う。
- 地衛研は、その診断検査結果を「保健所」に報告する。新型インフルエンザウイルス（豚インフルエンザH1N1ウイルスを含む）の『確定例』の検体は、感染研に送付し、感染研は、その検体の再確認を行い、結果を地衛研に報告する。
- 感染研は、新型インフルエンザウイルス（豚インフルエンザH1N1ウイルスを含む）の『確定例』の検体の情報を集積し、WHOに検査結果を報告する。

※ ウイルス学的サーベイランスへの切り替え後は、通常の株サーベイランスと同様に、地衛研でウイルス分離、初期解析を実施する。地衛研は解析結果にもとづいて抽出した分離株を感染研へ送付し、詳細な解析を実施する。（この際、ウイルス分離、ウイルスの取扱いは、BSL2であるが、状況により、検査対応者の感染防御のための個人防護具（以下、PPE）を強化する。検査所の支所・出張所によっては、PCR検査を実施する検査所まで検体を迅速に搬送するのが困難な場合は、都道府県と協議し最寄りの地方衛生研究所に依頼するなどの協力体制を整える。（「検査に関するガイドライン」参照）

4. 行政機関等の役割

- 国（厚生労働省本省）および都道府県は、新型インフルエンザ（豚インフルエンザH1N1ウイルスを含む）の診断検査の結果に基づいて国内での状況を把握し、指導や対策を行うための意思決定及び情報共有を行う。
- 国は、新型インフルエンザ患者の発生状況などの情報を把握し、発生段階を定め周知徹底を行い、各機関における体制の変更が促されるように情報提供する。各都道府県においては、第三段階において、感染拡大期・まん延期・回復期の状態を把握し、診断検査体制の切り替え等が円滑に行えるように情報提供する。

第4章 診断検査体制

1. 前段階での体制

1) 検体を診断検査する機関でのBSL(Biosafety Level)対応

- 臨床検体の取扱いおよびウイルス遺伝子検出検査は、BSL-2対応が適当である。状況により、検査対応者の感染防御のための個人防護具（以下、PPE）を強化する。

※ ウイルス分離およびウイルス増殖を伴う操作は、発生段階の初めはB S L-3 対応が適当である。

※ 参考資料

- ・ WHO: Recommendations and laboratory procedures for detection of avian influenza A(H5N1) virus in specimens from suspected human cases¹ (Revised August 2007)
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/labtests/en/index.html
- ・ 国立感染症研究所バイオリスク管理委員会の対応

2) 検査試薬の備蓄

- 感染患者が急増した場合は、遺伝子検出検査試薬が不足し、入手困難となることが予想されるため、検体を診断検査する機関は、予め検査試薬の所内備蓄をすることが推奨される。
- 同様に、検査対応時に必要となる消耗品、P P E 等も各機関（検体採取・検体提出・検体検査）において備蓄が推奨される。

3) 各地衛研における新型インフルエンザ対応の迅速化

各地衛研における新型インフルエンザ対応は、各都道府県の状態に従って、以下の戦略について体制を整備する。

- 各都道府県において、疫学調査で患者の接触歴、感染経路を辿れる状態までは、地衛研における検査でH 1 N 1 が同定された場合、直ちに検体を感染研に送付し確認診断試験を実施する。
- 感染研で国際的な報告基準による初期国内発生例の必要数を確認した後は、各都道府県は、地衛研での検査結果にもとづいて、新型インフルエンザの指定および入院、消毒等の措置を判断し、実施する。この状態においては、感染研での確認診断試験は不要であり、検体を感染研に送付する必要はない。

※ 地衛研によって確認検査が必要な場合は、感染研との連携により、柔軟に対応する必要がある。

※ 参考資料

^{*)} 国立感染症研究所: 病原体検査マニュアル「高病原性鳥インフルエンザ(2008 年 8 月改訂)」

4) 情報共有、手続き等のあり方

- 厚生労働省は、各機関において、発生段階に沿った新型インフルエンザの診断検査の体制を整備できるように手引きやQ & A等の指針を示し、情勢に応じて、適宜改訂を行い情報提供・共有を行う。

2. 第一段階から第二段階の体制

1) 各施設における業務体制の調整

- 地衛研、感染研には検査検体が集中することが予想されることから、これらの機関では診断検査を最優先に実施できる施設内協力体制をとる。

※ 各診断検査機関では、危機対応検査を最優先する。少数職員の施設では、ブロック内連携を活用し検査体制の構築を図る。
- 新型インフルエンザが疑われる患者の発生状況によるが、他施設から協力要請があれば、可能な限り協力支援に努める。そのために各関係施設との事前の協議・調整を行っておくことが重要である。
- 国及び都道府県は、診断検査体制が把握できるように、発生段階を関係機関からの情報を収集・確認し、各段階各期の情報共有が関係機関相互でできるように通達を速やかに行う。
- 感染症指定医療機関・協力医療機関および発熱外来等は、新型インフルエンザが疑われる患者全てに対して対応できる診療体制を整備する。なお、検査については、限定的にしか行わない体制に直ちに移行できるように調整しておく。
- 保健所は、検体の受け取りを行う医療機関等が限定されることにあわせて、全体の業務体制を整える。

2) 危機管理対応と情報管理

- 疫学調査で患者の接触歴、感染経路を辿れない状態になるまでは、『疑似症例』の報告を受けた所轄保健所は、可及的速やかに検体の受け取りを行い、N E S I Dへ患者情報および検体情報を登録し、I D番号を取得する。保健所はI D番号を添付した検体を同日中に「地衛研」へ提出する。同時にN E S I Dの疑い症例調査支援システムに必要なデータの入力を行う。

3. 第三段階（診断検査切り替え時）の体制

国の第三段階は、国内で、疫学調査により感染源が特定できなくなった状態を確認した時点で宣言される。P C Rによる遺伝子型別検査を中心とした検査からウイルス分離、薬剤耐性などの性状解析を中心としたウイルスサーベイランス体制へ移行する。その移

行処置は、都道府県毎で決定する。

1) 各機関における業務体制の調整

- 国及び都道府県からの通達により、診断検査の切り替えに応じた体制に移行する。各手続きに関しては、関係機関との協議・調整が必要となるが、非常事態に合わせて簡略化して行い、関連機関への通達を速やかに行う。
- 医療機関等においては、新型インフルエンザ疑い患者全てに対して対応できる体制とすることから、検査については、限定的にしか行わない体制に移行する。当該機関が変わる可能性があり、その状況に合わせて体制を整備する。
- 保健所は、検体の受け取りを行う医療機関等が限定されるため、その確認を行い、全体の業務体制を切り替える。

※ 通常の病原体サーベイランスのルートで行うのか、新たに定点機関を整備するのは別途通知する。

地衛研及び感染研は、PCRによる遺伝子検出検査からウイルス分離、性状解析を中心としたウイルス学的サーベイランスへ切り替える。遺伝子検出検査打ち切りからウイルス分離・分析を主とする株サーベイランスへの移行期においては、速やかに当該サーベイランスに入れる体制およびバックアップ体制を構築する。

4. 第四段階以降の体制

1) 各機関における業務体制の調整

- 国及び都道府県は、流行の第2波に備えての情報を収集・整理し、各機関が通常業務の体制に復帰できる事も含めて、情報を整理した上で、情報提供・共有を行う。
- 医療機関等は、検査については通常と同じ体制に移行することが考えられるが、施設によっては、前体制を維持する必要もあるため、状況に応じて、通常業務に復帰できる体制に備える。
- 保健所は、優先から外れていた業務に対して、復帰できるように体制を整える。
- 地衛研及び感染研は、流行株の分析およびワクチン候補株の検索を行い、地衛研を中心としたサーベイランスの充実をはかる。

2) 危機管理対応と情報管理

- 国及び都道府県を中心として、各関係機関との協議調整をおこない、診断検査体制の変更を行う。

第5章 検査体制見直しについて

新型インフルエンザに関する新たな情報が判明した段階で症例定義を更新し、診断方法や体制を見直す。また、ある程度の症例経験を重ね、知見が積み上がった段階で、検査体制についても適宜見直すこととする。

第6章 検査（検体）の流れ

検査の流れは別添図に示すとおり。

1. 検体採取にあたる事前準備

1) ウイルス輸送培地（V T M）の準備

- 地衛研は、保健所や医療機関の地理的条件や連絡体制を考慮した上で都道府県・指定都市等の判断により、各都道府県内の保健所及び当該患者が受診・入院する感染症指定医療機関等に、下記の組成で作製したウイルス輸送培地（Virus transfer medium: 以下、V T M）を分配供給するとともに、適切な連携の下、培地の維持を図る。これらの組成に準じて作製された市販のウイルス輸送培地を代用することも可能である。
- V T Mの組成：市販の細胞培養培地（MEM 培地、199 倍地など）またはP B Sに最終濃度 0.5%のB S A、ペニシリン（100–500U/ml）、ストレプトマイシン（100–500 μ g/ml）、ゲンタマイシン（100 μ g/ml）およびアンフォテリシンB（2 μ g/ml）を添加する。
- V T Mは 1liter 単位で作製し、ろ過滅菌後に約 2mL 容量のチューブに 1–2ml ずつ分注して–20℃で保管する。
 - ※ 生理食塩水は pH が不安定となり、ウイルスを失活させることから使用不可。
 - ※ V T Mの保存は–20℃で、1 年である。

2. 臨床検体の種類と採取

- 診断検査のための臨床検体の採取は、当該患者が受診・入院した医療施設等で、P P E等の感染防止対策を十分行う事のできる医療従事者が行うこととする。
 - ※ 臨床検体の採取は、原則として入院医療機関で行うが、当該入院医療機関が遠い場合など、直ちに検体採取ができないときには、入院医療機関以外の医療機関でも感染防止対策を十分に備え、そこでの採取を検討する。
- 患者から滅菌綿棒で採取したぬぐい液検体は 1–2ml のV T Mに浸し、棒部分を折り

曲げて捨て、綿球部分がV T Mに浸っている状態にする。

- 患者の入院が予定され、受診医療機関から入院医療機関までの距離が遠い場合は、受診医療機関での検体採取を検討する。

3. 医療従事者の感染防護

- 患者の診察や臨床検体の採取を担当する医療従事者は、患者と濃厚接触する機会が高く、患者の咳やくしゃみによる飛沫感染を防ぐためのP P E一式を装着することが必要である。

- ・ ガウン（防水性ガウン）
- ・ 手袋
- ・ キャップ
- ・ ゴーグルまたはフェイスシールド
- ・ マスク（N95 またはそれと同等レベル）
- ・ 飛びはね（スプラッシュ）が予想される場合には、ゴムエプロンおよびゴム長靴の着用も考慮

※ 十分な防護装具なしに患者由来検体を取り扱った者は、健康観察や抗インフルエンザウイルス薬の予防投薬等を行う。

※ 参照：

- ・ 「医療施設における感染対策ガイドライン」
- ・ 「新型インフルエンザ積極的疫学調査ガイドライン」
- ・ 国立感染症研究所感染症情報センター：鳥（H 5 N 1）・新型インフルエンザ（フェーズ3～5）対策における患者との接触に関するP P E（個人防護具）について

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/05pandemic.html>

4. 臨床検体の種類と採取時期

1) 遺伝子検出検査のための検体採取

- 新型インフルエンザの症状等を認める患者の場合：咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引（ぬぐい）液、気管吸引液、肺胞洗浄液のうち、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引（ぬぐい）液の採取が推奨される。

※ 原則として積極的疫学調査を行っている初期段階においては、咽頭ぬぐい液と鼻腔吸引（ぬぐい）液の両方を採取する。

- 鳥インフルエンザH 5 N 1が疑われる患者の場合：鳥インフルエンザH 5 N 1ウイルスは下気道で増える鳥型であることから、ウイルスは鼻腔吸引（ぬぐい）液には殆ど排出されないと予想される。よって、咽頭ぬぐい液の採取が推奨される。

※ これらの検体は、ウイルス分離、PCR による遺伝子の検出に使用される。

※ 上記検体は再検査ができるように検体採取の際に医療機関等では、1 回に 2 検体分採取し、保健所では、予め N E S I D システムにおいて検査依頼票を 2 枚発行し、ラベルには同一患者からのものであることがわかるように、No1, No2 などの番号を付し、2 検体を地衛研へ送付する。

※ 地衛研では No2 検体を予備として保管する。

2) 検体採取時期

- 遺伝子検出用検体は、検体中にウイルス量が最も多い発症後 1 - 4 日目に採取することが推奨される。
- 遺伝子検出検査のみを行う場合も、発症後の早い時期の採取が推奨される。(発症後 10-14 日目の検体でも PCR では検出可能とされているが、多くの場合は陰性となるケースが多い。)

3) 抗体検出検査のための採血

- 正確な感染診断を行うためには、急性期血清と回復期血清のペア血清を採取することが重要である。

4) 採血時期

- 抗体検出検査のため、急性期（発症後 1 週間以内）と回復期（発症後 3 ~ 4 週間）のペア血清を採取することが推奨される。

※ 参照

WHO: Collecting, preserving and shipping specimens for the diagnosis of avian influenza (H5N1) virus infection, Guide for field operations, October 2007

http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_EPR_ARO_2006_1/en/index.html

国立感染症研究所: 病原体検査マニュアルー高病原性鳥インフルエンザ (2008 年 8 月改訂)

第 7 章 検体等の保管

適切に採取した検体であっても保管が不適切であれば、検体に含まれているウイルスや遺伝子の失活、汚染や阻害因子の発生により正確な検査結果が得られない。よって、検体の保管は診断検査上きわめて重要な要素となる。

1. 地衛研でのウイルス分離用検体の保管

- 短期間で検査可能な場合：検査が7日以内に行われる場合は冷蔵庫（4℃）に保管する。感染研への輸送時も凍結せずに4℃を維持する。
- 検査までに時間を要する場合：7日以上の日数を要する場合は-70℃以下の冷凍庫で保管する。感染研への輸送時はドライアイス詰めにして凍結状態を維持する。

※ 室温や-20℃での保管は短期間であっても厳禁である。

※ pHの変化を防ぐため密封されているか確認する。

2. 遺伝子検出用検体の保管

- PCRによる遺伝子検出用検体の保管は、短時間であれば-20℃または4℃での保管も可能である。

3. 抗体検出用の血清の保管

- 血清の保管は-70℃以下または-20℃が推奨されるが、短期間は4℃での保管も可能である。

※ 参照

WHO: Collecting, preserving and shipping specimens for the diagnosis of avian influenza (H5N1) virus infection, Guide for field operations, October 2007

http://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/WHO_CDS_EPR_ARO_2006_1/en/index.html

第8章 ラベリング

検体に添付するラベルに記載される情報は、NESIDに登録される情報と正確に符合していなければならない。よって、以下の点に留意したラベリングをする。

- 疫学調査による感染経路が辿れる状態までは、NESIDシステムを用いて検査登録、検査依頼、検査結果の登録を行うこと。
- 疫学調査による感染経路が辿れない状態以降は、原則として感染診断のための検査は推奨されず、サーベイランスのための検体採取となる。サーベイランスの手引きのパンデミック時ウイルス学的サーベイランスにしたがって運用すること。
- 検体には必ず保健所が持参するNESIDシステムから発行されるID番号と検査依頼票をつけること。

※ ラベリング：ID番号、検体の種類、採取日、患者イニシアル等の情報は必ず必要であり、疑い症例調査支援システムから自動的に発番される。NESIDマニュアルを参照）

- 運用上の詳細はサーベイランスガイドラインのNESID疑い症例調査支援システムを参照すること

第9章 臨床検体の輸送

患者から採取した臨床検体はカテゴリーB扱いとなる。検体を地衛研および感染研へ輸送する際は、検体を入れた容器は、内部で破損しても外に漏れ出さないような3層構造でなければならない。

- 輸送時の温度は、検体を保管していた温度が維持されなければならない。（「7. 検体等の保管」の項を参照）

※ 輸送時の3層容器の基準や外箱の表記法および輸送手段については、WHOの「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2007-2008 版、2007 年1月1日より適用」

WHO/CDS/EPR/2007.2」(http://www.nih.go.jp/niid/docs/guidance_transport.pdf) 参照。

Transport classifications of influenza samples : Influenza virus transport classification within the dangerous good regulation (DGR)、03 June 2008 参照。

※ カテゴリーB：WHO「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」により定められた、感染性物質のカテゴリー。カテゴリーによって輸送基準等が定められている。

第10章 消毒と交差汚染の防止

- 患者からの検体採取後には、医療従事者への感染防止ならびに院内感染の防止や交叉汚染の防止のために、適切な消毒を十分注意して実施されなければならない。
- 消毒剤および消毒法については、「医療施設における感染対策ガイドライン」付表1 新型インフルエンザウイルスの消毒]を参照すること。

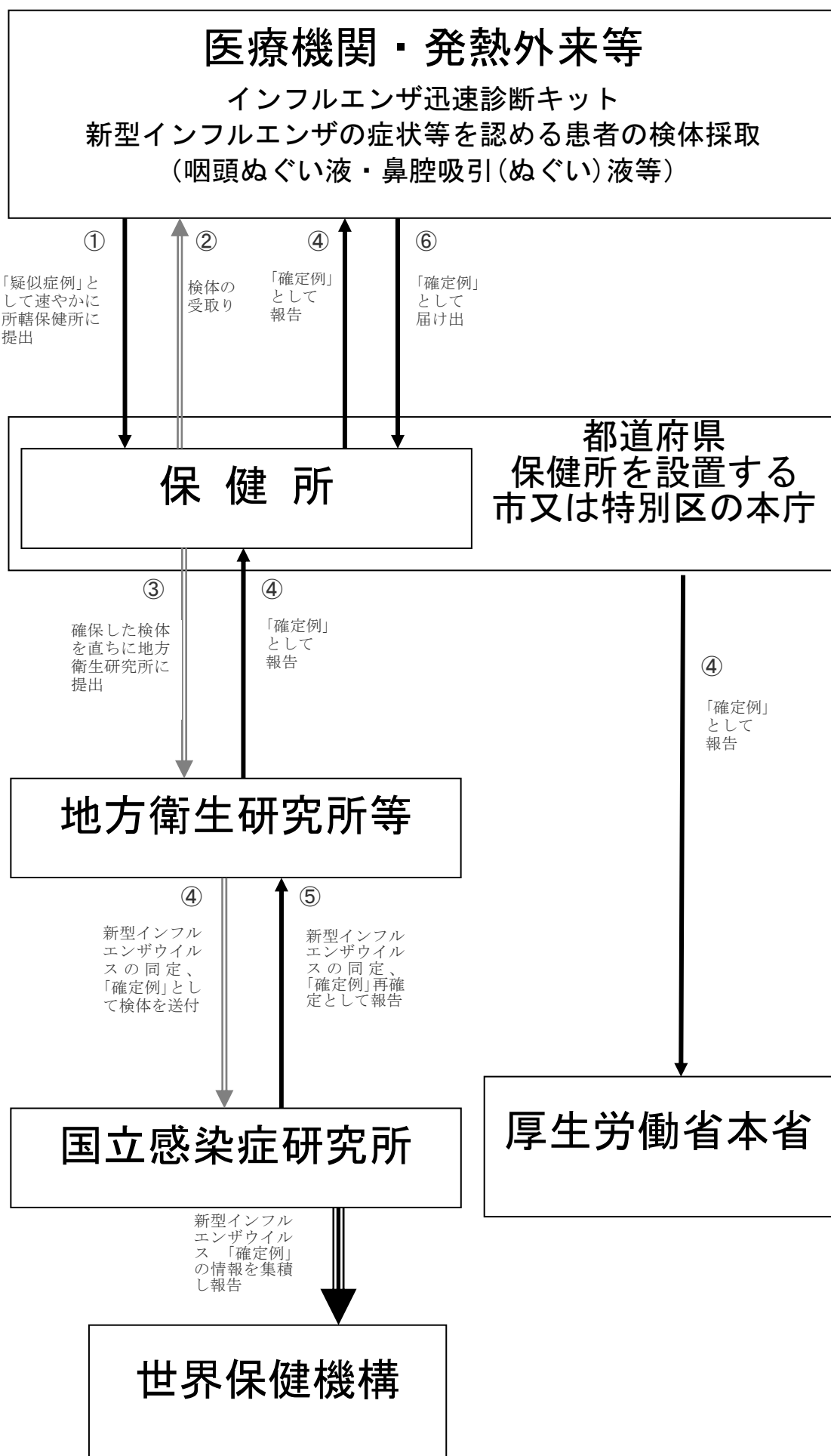
第11章 情報管理および危機管理

- 特に地域での最初の事例等の場合には、各方面が非常に神経質になっているため、疑い例の第一報から検体採取前後には、当該医療機関に対して患者管理や感染防御等について十分な技術的支援を行う。
- NESIDの疑い症例調査支援システムには、情報セキュリティのためにアクセス

制限がかけられている。入力されたデータは、担当保健所、当該の地方自治体の本庁、当該の地方自治体の衛生研究所、国立感染症研究所、厚生労働省結核感染症課以外では参照できない。また、この制限は、各地方自治体の責任者がＩＤ発効時に決定される。

- 海外で新型インフルエンザウイルスの発生が確認されており、疑似症例に明確な疫学的なリンクが存在する場合には、結果が出る前に、直ちに疫学調査を開始し、早期対応への準備が必要となる。
- 疑似症例が出た時点で積極的疫学調査がスタートし、患者が出れば患者隔離、接触者調査等の対象となる。積極的疫学調査にとりかかる準備段階で、そのことをわかりやすく地域住民に伝える必要がある。

別添



新型インフルエンザ発生時の患者検体検査及び患者発生届の流れ

医療機関より新型インフルエンザ発症を疑わせる患者の通報あり

保健所は、通報医療機関と協議の上、疑似症例の定義に合致するか否かを判断

疑似症例と判断

保健所

1. 医師または保健所の医師は患者発生届を保健所に届ける
2. NESID(疑い症例調査支援システム、以下NESID)に要観察例として登録
3. 都道府県・地方感染症情報センター等を通じてFax等で厚労省および中央感染症情報センターに連絡
4. 病原体検査のために採取された検体を地方衛生研究所に搬入。検査依頼票をNESIDからダウンロードし検体に同封する(*1)。

地方衛生研究所

1. 当該検体を検査
2. NESIDに結果を登録
3. 保健所・都道府県等の本庁に結果を報告し、保健所は、連絡した医師に結果を通知

検査結果により新型インフルエンザ確定

保健所

1. 医師または保健所の医師は患者発生届を保健所に届ける
2. NESID上の要観察例を疑似症例あるいは確定例として訂正入力
3. Fax等により都道府県等の本庁・地方感染症情報センター、厚労省及び中央感染症情報センターに報告

地方衛生研究所

1. 国立感染症研究所へ検体を送付

国立感染症研究所・インフルエンザウイルス研究センター

1. 検査依頼を受けた検体について検査実施
2. 結果をNESIDに入力し、その旨、当該地方衛生研究所及び中央感染症情報センターへFax等で通知する

*1 複数検体の場合には、検査依頼票と検体が照合可能なようにしておく

「新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)」
ヒト感染例に対する検査診断(医療機関から地方衛生研究所への流れ) Ver.1

2009 年 5 月 1 日

国立感染症研究所感染症情報センター

本文書は、「新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)疑似症例(参考資料:症例定義*参照)」に対して、「新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)」確定例(参考資料:症例定義*参照)」と診断するために実施する、ウイルス学的検査までの流れを記載したものである。

特に、患者が受診する可能性のある医療機関・発熱外来、保健所、地方衛生研究所において、迅速かつ適切な検査診断が実施され、確定例の診断に繋がれることを目的とした。積極的疫学調査、感染拡大防止策、治療方法、具体的な検査方法については、別途定める通りである。

1. 新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)疑似症例が受診する可能性のある
医療機関あるいは発熱外来

1) 疑似症例受診前の対応

最寄りの保健所(または管轄の地方衛生研究所)と連携を取り、疑似症例が受診した際に、迅速な検査に資するため、以下の物品を準備する。なお、受診予想患者数に応じて、準備数を調整する。

- ① ウイルス検査用滅菌綿棒(室温保存)
- ② 1～2mL に小分けしたウイルス輸送培地(Virus transfer medium: 以下、V T M**) (冷凍保存: -20℃で1年保存可能)
- ③ 疑似症例の鼻腔ぬぐい液(あるいは吸引液)、咽頭ぬぐい液などを採取するため、感染予防に必要な個人予防衣(PPE)

2) 疑似症例受診時の対応

- ① 問診、診察の後、疑似症例に該当すると診断した場合は、速やかに保健所に連絡するとともに、感染予防に必要な PPE を装着した上で、1. 1)①で準備しておいた滅菌綿棒を用いて鼻腔ぬぐい液あるいは咽頭ぬぐい液を採取し、1. 1)②のウイルス輸送培地に十分攪拌したのち、棒部分を折り曲げて捨て、綿球部分が輸送培地に浸っている状態ですぐに冷蔵(室温保存や凍結はしない!)保存する。鼻腔吸引液を用いる場合は、鼻腔を吸引した後に、1. 1)②のウイルス輸送培地を吸引し、チューブ内の検体を吸引し、すぐに冷蔵(室温保存や凍結はしない!)保存する。原則として積極的疫学調査を行っている初期段階におい

ては、咽頭ぬぐい液と鼻腔吸引(ぬぐい)液の両方を採取する。

- ② 検体には、保健所がNESID(疑い症例支援調査システム)により発行した検査依頼票の右下にあるラベル(サンプル貼付用検体ナンバー)を切り取り検体容器に貼付し、検査依頼票とともに、地方衛生研究所に搬入する。検査依頼票は、一検体につき一枚であるので、複数検体の場合には、検査依頼票と検体が照合可能なようにしておく。
- ③ 採取後すぐに冷蔵保管しておいた検体は、冷蔵で保健所経由で地方衛生研究所に搬送する。
- ④ 問診内容・症状・所見から新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)が強く疑われるにも関わらず、地方衛生研究所に搬送した検査で陰性の結果が出た場合は、再度、上記検体を採取して上記方法で検体を搬送する。
- ⑤ 急性期(発症後1週間以内)と回復期(発症後3～4週)の血清を、小分けして冷凍(-20℃以下)保管(短期間なら4℃も可能)し、必要時に抗体検査実施可能な状態にしておく。

注意事項

- ※ 1. 1)①②の物品の準備が出来ていない場合は、速やかに保健所あるいは地方衛生研究所から入手する。医療機関に既にあったウイルス分離用の培地を代用することは可能であるが、細菌培養用の培地、生理食塩水、迅速診断キットに添付されている検体採取用の液は、絶対に用いないこと!
- ※ 検体搬送の方法は、保健所職員が直接、医療機関から地方衛生研究所に搬送する場合と、保健所職員の搬送方法に関する指導に基づき、医療機関から地方衛生研究所に送付する場合の 2 通りがある。何らかの事情により検体をすぐに地方衛生研究所に送れない場合は、ウイルス診断検査の方針と手引き第 7 章を参照のこと。
- ※ 迅速診断キットは、A 型インフルエンザウイルスが陽性の場合診断の参考になるものの、陰性結果であっても、新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)を否定することができないため、当面、全例 RT-PCR 法等によるインフルエンザウイルス遺伝子の検出で確定することとする。
- ※ 検体は発症後1～4日目に採取することが推奨される(発症後 10-14 日目の検体でも PCR では検出可能とされているが、多くの場合は陰性となる)。

2. 保健所

1) 疑似症例発生前の対応

- ① 新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)疑似症患者が受診する可能性のある医療機関あるいは発熱外来に、1. 1) ①および②の物品を必要数搬送しておくとともに、適切な検体採取方法と地方衛生研究所への搬送方法について、説明しておく。
- ② 1. 1) ①および②の物品は、迅速対応に資するために保健所にも十分量保管しておく。
- ③ 医療機関あるいは発熱外来から、地方衛生研究所に検体を搬送するための方法を決めておく。

2) 疑似症例発生後の対応

- ① 疑似症例の検体を、適切な状態(冷蔵)で地方衛生研究所に搬送するか、あるいは、搬送方法を指導する。
- ② NESID(疑い症例支援調査システム)により発行した検査依頼票の右下にあるラベル(サンプル貼付用検体ナンバー)を切り取り、医療機関で採取された検体容器に貼付してもらう必要があるため、医療機関にその旨連絡する。ラベルを貼付した検体を検査依頼票とともに、医療機関から地方衛生研究所に搬入する。検査依頼票は、一検体につき一枚であるので、複数検体の場合には、検査依頼票と検体が照合可能なようにしておく。
- ③ 地方衛生研究所で実施された結果が判明した場合は、速やかに医療機関あるいは発熱外来に連絡するとともに、関係部署で情報を共有する。
- ④ 陽性であった場合は、確定例となるが、医師が強く新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)を疑うにも関わらず、陰性の結果が出た場合は、再度検査を依頼し、地方衛生研究所に搬送する。

3. 地方衛生研究所

1) 疑似症例発生前の対応

- ① 保健所に、あらかじめ1. 1) ①および②の物品を必要数搬送し、迅速対応に資するために地方衛生研究所にも十分量保管する。
- ② 保健所に、適切な検体採取方法と、検体搬入方法について連絡をしておく。
- ③ 別途定められた検査方法につき、実施準備を行う。

2) 疑似症例発生後の対応

- ① 保健所から直接搬入あるいは医療機関・発熱外来から輸送された検体が、適切な方法で搬入されたかを確認し、不適切な検体輸送が疑われた場合は、直ちに

保健所に連絡し、再搬入を依頼する。(このようなことがないように、十分に連携をとっておく。)

- ② 検査の結果が出たら、NESID(疑い症例調査支援システム)に登録し、速やかに保健所・医療機関・都道府県等の本庁に結果を報告する。
 1. swine-origin influenza A/H1N1 が陽性であった場合は、国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センターに直ちに連絡し、検体の搬送について協議する。国立感染症研究所に搬送する検体には、保健所がNESID(疑い症例調査支援システム)により発行した検査依頼票の右下にあるラベルが貼付されていることを確認し、検体依頼票とともに搬送する。検査依頼票は、一検体につき一枚であるので、複数検体の場合には、検査依頼票と検体が照合可能なようにしておく。この場合、積極的疫学調査の対象となる。
 2. swine-origin influenza A/H1N1 が陰性で、診断した医師が強く新型インフルエンザ(swine-origin influenza A/H1N1)を疑っている場合は、再度検体の採取を依頼し、再検査を実施する。
 3. swine-origin influenza A/H1N1 が陰性で、これまでヒトの間で流行していたH1 亜型、H3 亜型が陽性であった場合は、その結果を報告する。この場合、積極的疫学調査の対象とはならない。
 4. A 型インフルエンザウイルスが陽性に関わらず、swine-origin influenza A/H1N1、これまでヒトの間で流行していたH1 亜型、H3 亜型のすべてについて陰性であった場合は、国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センターに連絡して、検体の搬送について相談する。

参考資料(症例定義*)

疑似症例

38℃以上の発熱または急性呼吸器症状^{*1}があり、かつ次のア) イ) ウ) エ) のいずれかに該当する者であって、インフルエンザ迅速診断キットにより A 型陽性となったもの。

ただし、インフルエンザ迅速診断キットの結果が A 型陰性かつ B 型陰性の場合であっても、医師が臨床的に新型インフルエンザへの感染を強く疑う場合には、同様の取り扱いとする。

ア) 10 日以内に、感染可能期間^{*2}内にある新型インフルエンザ症例(疑似症以上)と濃厚な接触歴(直接接触したこと又は 2 メートル以内に接近したことをいう、以下同じ)を有する者

イ) 10 日以内に、新型インフルエンザに感染しているもしくは感染しているもしくはその疑いがある動物(豚等)との濃厚な接触歴を有する者

ウ) 10 日以内に、新型インフルエンザウイルスを含む患者由来の検体に、防御不十分な状況で接触した者、あるいはその疑いがある者

エ) 10 日以内に、新型インフルエンザが蔓延している国または地域に滞在もしくは旅行した者

☆1. 急性呼吸器症状：

急性呼吸器症状とは、最近になって少なくとも以下の2つ以上の症状を呈した場合をいう

ア) 鼻汁もしくは鼻閉

イ) 咽頭痛

ウ) 咳嗽

エ) 発熱または、熱寒や悪寒

☆2. 感染可能期間（新型インフルエンザ）：

発症1日前（Day -1）から発症後7日目（Day 7）までの9日間とする。なお、発症1日前はDay -1、発症日はDay 0、発症日翌日よりDay 1～Day 7とカウントする

確定例

38℃以上の発熱または急性呼吸器症状^{*1}があり、診察の結果、症状所見等から新型インフルエンザ（H1N1）が疑われ、かつ次のア）イ）のいずれかに該当する者

ア) 患者由来検体（咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液等）に対するRT-PCR法等の検査によってA型が陽性であり、かつ新型インフルエンザ（Swine-origin influenza A/H1N1）が陽性であると判定された者

イ) 患者由来検体に対してインフルエンザウイルスの分離検査を行い、その結果新型インフルエンザ（Swine-origin influenza A/H1N1）陽性であると判定された者

ウイルス輸送培地 (Virus transfer medium：以下、VTM**

市販の細胞培養培地（MEM 培地、199 培地など）またはPBSに最終濃度 0.5%のBSA、ペニシリン（100-500U/ml）、ストレプトマイシン（100-500 μg/ml）、ゲンタマイシン（100 μg/ml）およびアンフォテリシンB（2 μg/ml）を添加した液体（地方衛生研究所で作製）。

流れ図

